NayaMed.

NP X1 02

Eléctrodo transvenoso, ventricular, com barbas, bipolar, com libertação de esteróides (conector IS-1)

Manual técnico

CE
0123
2011

A lista que se segue inclui marcas comerciais da Nayamed International Sàrl. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

NayaMed

Índice

1 Descrição 3
2 Indicações 3
3 Contra-indicações 3
4 Avisos e precauções 3
5 Possíveis efeitos adversos 5
6 Procedimento de implante 5
7 Especificações 10
8 Assistência técnica 11
9 Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem 11

1 Descrição

O eléctrodo transvenoso, ventricular, com barbas, implantável, bipolar, com libertação de esteróides NP X1 02 da NayaMed foi concebido para estimulação e detecção ventricular. O pólo em anel e o pólo de ponta distal em liga de platina dispõem de uma área de superfície activa elevada, com uma microestrutura de nitreto de titânio. Esta configuração dos pólos contribui para uma baixa polarização.

O esteróide fosfato sódico de dexametasona está localizado na superfície do pólo de ponta distal. O pólo de ponta incorpora também uma válvula de libertação de esteróides que contém acetato de dexametasona. O pólo de ponta distal contém no máximo 1,0 mg de dexametasona. Quando o eléctrodo é exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir do pólo.

O eléctrodo destina-se a fornecer limiares de estimulação crónicos baixos através do tratamento por esteróides do tecido cardíaco junto à ponta do eléctrodo. O esteróide suprime a resposta inflamatória que se crê ser responsável pelos aumentos de limiar normalmente associados a pólos de estimulação implantados.

O eléctrodo dispõe de quatro barbas de poliuretano junto à ponta do pólo, condutores em liga de níquel MP35N, isolamento externo de poliuretano, isolamento interno de silicone e um conector de eléctrodo IS-1 Bipolar (BI)[1].

1.1 Conteúdo da embalagem

O eléctrodo e os acessórios são fornecidos estéreis. Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 eléctrodo com manga de fixação[2], estilete e guia-estilete
- 1 elevador de veias
- estiletes adicionais
- documentação do produto

1.2 Descrição dos acessórios

Elimine todos os acessórios de utilização única de acordo com os requisitos ambientais locais.

Manga de fixação – Uma manga de fixação fixa o eléctrodo para evitar que ele se mova e protege o isolamento do eléctrodo e os condutores dos danos causados por suturas apertadas.

Estilete – Um estilete confere dureza adicional e flexibilidade controlada para manobrar o eléctrodo e colocá-lo na posição correcta. Cada punho do estilete está identificado com o diâmetro e o comprimento do estilete.

Guia-estilete – Um guia-estilete facilita a inserção do estilete no interior do eléctrodo.

Elevador de veias – Um elevador de veias facilita a inserção do eléctrodo numa veia.

2 Indicações

O eléctrodo NP X1 02 é aplicável nos casos em que estejam indicados sistemas de estimulação implantáveis ventriculares, de câmara única ou dupla câmara. O eléctrodo destina-se a fornecer estimulação e detecção no ventrículo. Consulte o manual técnico do gerador de impulsos, para obter indicações específicas relativamente à aplicação do gerador de impulsos.

3 Contra-indicações

- A utilização de eléctrodos transvenosos ventriculares está contra-indicada em doentes com doença da válvula tricúspide.
- A utilização de eléctrodos transvenosos ventriculares está contra-indicada em doentes com válvulas cardíacas mecânicas tricúspides.
- A utilização de eléctrodos transvenosos com libertação de esteróides está contra-indicada em doentes para os quais uma dose única de 1,0 mg de fosfato sódico de dexametasona ou de acetato de dexametasona possa ser contra-indicada.

4 Avisos e precauções

Equipamento alimentado por cabo e por pilha – Um eléctrodo implantado forma um percurso directo para o miocárdio. Durante o implante e o teste do eléctrodo, utilize apenas equipamento alimentado por pilha ou equipamento alimentado por cabo especificamente concebido para este fim, para proteger contra a fibrilhação que pode ser provocada por correntes alternas. O equipamento alimentado por cabo utilizado nas imediações do doente deverá estar adequadamente ligado à terra. Os pinos de ligação do eléctrodo devem estar isolados de quaisquer fugas de corrente que possam ter origem em equipamento alimentado por cabo.

[1] IS-1 BI refere-se a uma Norma Internacional de Conectores (ISO 5841-3), pela qual os geradores de impulsos e os eléctrodos assim designados possuem uma adaptação mecânica básica.
[2] No caso de eléctrodos de comprimento igual ou superior a 85 cm, são fornecidas duas mangas de fixação radiopacas quando disponíveis.

Diatermia – Os indivíduos com implantes metálicos, tais como "pacemakers", cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI) e respectivos eléctrodos, não devem ser submetidos a tratamentos de diatermia. A interacção entre o implante e a diatermia pode provocar lesões nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves, perda da terapia e/ou necessidade de reprogramação ou substituição do dispositivo.

Lesões vasculares e nos tecidos – Tenha cuidado ao efectuar o posicionamento do eléctrodo. Para minimizar a ocorrência de perfuração e dissecção, evite áreas que sofreram enfarte ou áreas com parede ventricular fina.

Utilização única – O eléctrodo deve ser utilizado uma única vez.

Inspecção da embalagem estéril – Antes de abrir, inspeccione a embalagem estéril com cuidado.

- Contacte a NayaMed se o selo ou a embalagem estiverem danificados.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C.
- Não utilize o produto após o fim do prazo de validade.

Esterilização – O conteúdo da embalagem foi esterilizado com óxido de etileno antes do envio. Este eléctrodo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Utilização de esteróides – Não foi determinado se os avisos, precauções ou complicações normalmente associadas ao fosfato sódico de dexametasona ou ao acetato de dexametasona injectável se aplicam à utilização deste eléctrodo de libertação controlada, com uma localização muito específica.

Gravidez – O acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona demonstraram ser teratogénicos em várias espécies quando administrados em doses equivalentes à dose humana. Não existem estudos adequados e devidamente controlados em mulheres grávidas. O acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona devem ser utilizados durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Estudos em ratos, ratazanas e coelhos demonstraram que os adrenocorticóides aumentam a incidência de fenda palatina, insuficiência placentária e abortos espontâneos, podendo diminuir a taxa de crescimento intra-uterino.

Mulheres lactantes – Os corticóides administrados por via sistémica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticóides ou causar outros efeitos nocivos em crianças lactentes. Devido à possibilidade de ocorrerem reacções adversas graves em crianças lactentes devido aos corticóides, deve-se ponderar a interrupção do aleitamento ou a utilização de um eléctrodo sem esteróides, tendo em conta a importância do eléctrodo e do medicamento para a mulher.

Manuseamento da ponta de esteróides – Antes de implantar o eléctrodo, evite reduzir a quantidade de esteróides disponível. A redução da quantidade de esteróides disponível poderá afectar adversamente o rendimento do limiar inferior.

- Não permita que a superfície do pólo entre em contacto com contaminantes da superfície.
- Não limpe nem mergulhe o pólo em líquidos, excepto o sangue, no momento do implante.

Manuseamento de um eléctrodo com barbas – Os eléctrodos devem ser sempre manuseados com cuidado.

- Não implante o eléctrodo caso esteja danificado. Devolva o eléctrodo à NayaMed.
- Proteja o eléctrodo de materiais que libertam partículas, tais como fibras e pó. Os isolamentos dos eléctrodos atraem estas partículas.
- Manuseie o eléctrodo com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido enxaguadas em água estéril ou substância equivalente.
- Evite dobrar, deformar ou distender demasiado o eléctrodo.
- No momento do implante, não mergulhe o eléctrodo em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido, excepto sangue.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar no eléctrodo.
- Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.

Manuseamento do estilete – O estilete deve ser sempre manuseado com cuidado.

- Antes de inserir o estilete no eléctrodo, dobre-o para efectuar uma curvatura na extremidade distal do eléctrodo. Não utilize um objecto afiado para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete.
- Não utilize força excessiva nem instrumentos cirúrgicos durante a inserção de um estilete no eléctrodo.
- Evite torcer ou dobrar excessivamente o estilete.
- Utilize um estilete novo se sangue ou outros líquidos se acumularem no estilete. A acumulação de sangue ou outros líquidos poderá danificar o eléctrodo ou dificultar a passagem do estilete para o interior do eléctrodo.

Equipamento hospitalar necessário – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo para uma utilização imediata durante os testes do sistema de eléctrodo agudo, o procedimento de implante ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante os testes realizados após o implante.

Imagens de ressonância magnética (RM) – Não utilize imagens de ressonância magnética (RM) em doentes que têm este dispositivo implantado. A RM pode induzir correntes em eléctrodos implantados, causando eventualmente lesões nos tecidos e a indução de taquiarritmias.

Dispositivos semelhantes – Os impulsos de saída, especialmente de dispositivos unipolares, podem afectar de forma adversa as capacidades de detecção do dispositivo. Se um doente necessitar de um dispositivo de estimulação independente, permanente ou temporário, posicione os eléctrodos dos sistemas independentes a uma distância suficiente para evitar interferências nas capacidades de detecção dos dispositivos. Em geral, os geradores de impulsos

e os cardioversores desfibrilhadores implantáveis previamente implantados devem ser explantados.

Reposição crónica ou remoção de um eléctrodo com barbas – Se for necessária a remoção ou a reposição de um eléctrodo, proceda com extremo cuidado. A reposição crónica ou a remoção de eléctrodos transvenosos com barbas poderá ser difícil devido à formação de tecido fibroso no eléctrodo. Na maioria das situações clínicas, é preferível deixar os eléctrodos não utilizados em posição. Devolva todos os eléctrodos removidos, eléctrodos não utilizados ou componentes dos eléctrodos à NayaMed para análise.

- A remoção do eléctrodo poderá provocar uma avulsão do endocárdio, da válvula ou da veia.
- As junções do eléctrodo poderão separar-se, deixando a ponta do eléctrodo e fio sem revestimento no coração ou na veia.
- A reposição crónica de um eléctrodo poderá afectar, de forma adversa, o rendimento do limiar inferior de um eléctrodo com libertação de esteróides.
- Um eléctrodo abandonado deverá ser tapado para impedir a transmissão de sinais eléctricos.
- No caso de eléctrodos cortados, sele a extremidade remanescente e suture o corpo do eléctrodo aos tecidos adjacentes.

Compatibilidade do conector – Apesar de o eléctrodo se encontrar em conformidade com a Norma Internacional de Conectores IS-1, não tente utilizar o eléctrodo com qualquer outro dispositivo além do sistema de estimulação implantável disponível no mercado com o qual o eléctrodo foi testado, tendo sido demonstrada a sua segurança e eficácia. As consequências adversas potenciais relacionadas com a utilização de uma tal combinação podem incluir, entre outros, uma detecção insuficiente da actividade cardíaca e falha na administração da terapia necessária.

5 Possíveis efeitos adversos

As complicações potenciais relacionadas com a utilização dos eléctrodos transvenosos incluem, entre outras, as situações relacionadas com o doente, que poderão ocorrer durante a inserção ou a reposição do cateter, e que são apresentadas em seguida:

- perfuração cardíaca
- tamponamento cardíaco
- fibrilhação e outras arritmias
- ruptura da parede cardíaca
- infecção
- estimulação muscular ou nervosa
- atrito pericárdico
- pneumotórax
- embolias trombolíticas e gasosas
- trombose
- danos na válvula (particularmente em corações frágeis)

Outras complicações possíveis relacionadas com o eléctrodo com barbas e com os parâmetros programados incluem, entre outras, as complicações referidas na tabela seguinte. Os sintomas das potenciais complicações, apresentadas em seguida, incluem a perda de captura, ou a perda intermitente ou contínua de captura ou detecção[3]:

Complicação	Acção correctiva a considerar
Desalojamento do eléctrodo	Reposicione o eléctrodo.
Fractura do condutor do eléctrodo ou falha do isolamento	Substitua o eléctrodo. Em alguns casos, com um eléctrodo bipolar, o dispositivo implantável pode ser programado para uma configuração unipolar ou o eléctrodo poderá tornar-se unipolar.
Elevação do limiar ou bloqueio de saída	Ajuste a saída do dispositivo implantável. Substitua ou reposicione o eléctrodo.

As complicações potenciais agudas ou crónicas associadas à colocação do eléctrodo com barbas, que possam necessitar da substituição do eléctrodo para serem corrigidas incluem, entre outras, as seguintes:

Técnica de implantação	Complicação potencial
Forçar o eléctrodo através do introdutor	Danos no pólo, danos nas barbas, danos no isolamento
A utilização de uma abordagem excessivamente interna com um introdutor venoso que resulta na ligação entre a clavícula e a primeira costela	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado
Perfuração do periósteo e/ou tendões durante a utilização de uma abordagem com um introdutor subclavicular	Fractura da espiral condutora, isolamento danificado
Avançar o eléctrodo para o local de inserção venosa e/ou através das veias sem o estilete estar completamente inserido	Distorção da ponta, perfuração do isolamento

6 Procedimento de implante

Os métodos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos que se seguem são fornecidos apenas a título informativo. Algumas técnicas de implante variam de acordo com a preferência do médico e com a anatomia ou a condição física do doente. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

[3] Uma perda temporária da capacidade de captura ou detecção poderá ocorrer durante um curto período após a cirurgia, até à estabilização do eléctrodo. Se a estabilização não ocorrer, o eléctrodo poderá ter sido desalojado.

6.1 Abertura da embalagem

Adopte os seguintes passos para abrir a embalagem estéril e inspeccionar o eléctrodo:

1. Dentro do campo estéril, abra a embalagem estéril e retire o eléctrodo e os acessórios.
2. Inspeccione o eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento inferior a 85 cm deverão possuir 1 manga de fixação no corpo do eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento igual ou superior a 85 cm deverão possuir 2 mangas de fixação no corpo do eléctrodo.

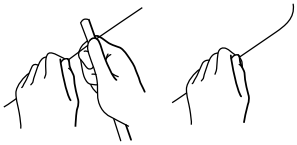
6.2 Utilização de um guia-estilete e de estiletes

Atenção: Para evitar a distorção da ponta do eléctrodo, mantenha o estilete totalmente inserido no eléctrodo durante a introdução e progressão do eléctrodo. A manutenção do estilete totalmente dentro do eléctrodo é especialmente importante durante a navegação por veias tortuosas, uma vez que tal poderá fazer com que o estilete "saia" do eléctrodo.

Atenção: Para evitar danificar o estilete, não utilize um objecto afiado para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete (Figura 1).

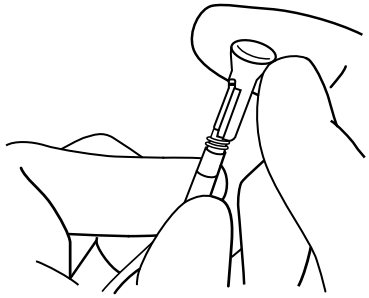
O eléctrodo é embalado com o guia-estilete ligado ao pino de ligação e um estilete já inserido no interior do eléctrodo. Se o guia-estilete tiver sido retirado, recoloque-o, empurrando-o suavemente tanto quanto possível sobre o pino de ligação (Figura 2).

Figura 1.



Utilize o guia-estilete para inserir um estilete no eléctrodo. Se for necessário dobrar ligeiramente o estilete, utilize apenas um objecto macio para formar uma curvatura na extremidade distal do estilete (Figura 1).

Figura 2.



6.3 Selecção de um local de inserção

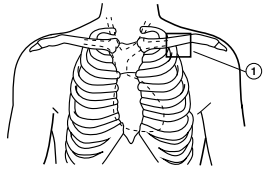
Atenção: Quando utilizar uma abordagem subclavicular, insira o eléctrodo utilizando uma abordagem mais externa para minimizar o risco de esmagamento clavicular da primeira costela. O esmagamento clavicular da primeira costela pode provocar a fractura subsequente do corpo do eléctrodo.

Atenção: Determinadas deformações anatómicas, tais como o síndroma da saída torácica, podem igualmente apertar e provocar a fractura subsequente do eléctrodo.

O eléctrodo poderá ser inserido por venotomia, através de diversas vias venosas, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda, outros ramos da artéria subclávia ou a veia jugular externa ou interna. O eléctrodo poderá igualmente ser inserido numa veia subclávia, através de um introdutor de eléctrodo percutâneo (PLI). Seleccione o local de entrada pretendido (Figura 3).

Nota: Se for necessário o enxaguamento do cateter antes da inserção, certifique-se de que a âncora permanece em posição.

Figura 3.



1 Local de entrada sugerido

6.4 Utilização do elevador de veias

Atenção: Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante a inserção. Evite colocar o eléctrodo sob grande tensão ou angulação para evitar a possível fractura do eléctrodo. Evite segurar o eléctrodo com instrumentos cirúrgicos.

Utilize o elevador de veias:

1. Insira a extremidade cónica do elevador de veias na incisão da veia (Figura 4).

Figura 4.

2. Empurre suavemente a ponta do eléctrodo, por baixo do elevador de veias e para o interior da veia.

6.5 Posicionamento de um eléctrodo ventricular com barbas

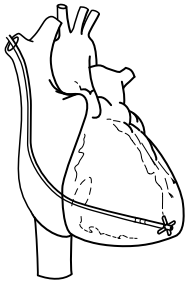
Aviso: Para minimizar a ocorrência de perfuração e de dissecção, evite áreas que sofreram enfarte ou áreas de parede ventricular fina conhecidas.

Introduza um eléctrodo ventricular com barbas:

1. Faça avançar o eléctrodo para o interior da aurícula direita.
2. Utilize a fluoroscopia para facilitar a colocação correcta do eléctrodo.
3. Rode e passe o eléctrodo através da válvula tricúspide. A rotação do eléctrodo ou do estilete facilita a passagem do eléctrodo à medida que ele é avançado através da válvula tricúspide ou dos seus cordões tendinosos.
   Nota: Para um melhor controlo das manobras de condução da ponta do eléctrodo através da válvula tricúspide, dobre ligeiramente a extremidade distal do eléctrodo através da inserção de um estilete ligeiramente curvo. Consulte a Secção 6.2 para obter instruções sobre a forma de dobrar um estilete. A ponta do eléctrodo poderá então avançar directamente através da válvula, ou poderá ser projectada contra a parede auricular lateral, com a porção dobrada do eléctrodo recuada ao longo da válvula tricúspide.
4. Caso esteja a utilizar um estilete curvo, substitua-o por um estilete recto depois de a ponta do eléctrodo se encontrar no interior do ventrículo direito.
5. Recue ligeiramente o estilete ou retire a ponta distal do eléctrodo da via de saída pulmonar, para evitar utilizar uma força excessiva sobre a ponta enquanto alcança a posição final do pólo.
6. Utilize a fluoroscopia (posição lateral) para garantir que a ponta não se encontra numa posição retrógrada nem está alojada no seio coronário.

O posicionamento correcto e a fixação do pólo são essenciais para uma estimulação e detecção estáveis. Obtém-se uma posição satisfatória quando a ponta do eléctrodo aponta em direcção ao ápex ou quando a extremidade distal se inclina ou dobra ligeiramente (Figura 5).

Figura 5.

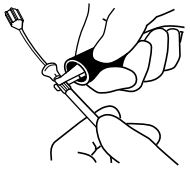


6.6 Realização de medições eléctricas

Efectue as medições eléctricas:

1. Ligue o clipe de um cabo cirúrgico ao entalhe no guia-estilete (Figura 6).

Figura 6.



   Nota: Um eléctrodo unipolar requer a utilização de um pólo indiferente.
2. Utilize um instrumento de suporte a implantes para obter as medições eléctricas. A NayaMed recomenda a utilização de um analisador do sistema de estimulação. Para mais informações sobre a utilização do instrumento de suporte a implantes, consulte a literatura do produto para esse dispositivo.
   O posicionamento bem sucedido do eléctrodo é indicado por limiares de estimulação baixos e detecção adequada das amplitudes do sinal intracardíaco.
   - Um limiar de estimulação baixo proporciona uma margem de segurança desejável, permitindo uma possível subida dos limiares que pode ocorrer no período de dois meses após o implante.
   - As amplitudes de detecção adequadas asseguram que o eléctrodo está a detectar os sinais cardíacos intrínsecos de forma adequada. Os requisitos mínimos de sinal dependem das capacidades de sensibilidade do dispositivo. As amplitudes agudas de sinal aceitáveis para o eléctrodo devem ser superiores às capacidades mínimas de detecção do dispositivo, incluindo uma margem de segurança adequada que preveja a maturidade do eléctrodo.

Tabela 1. Medições recomendadas no momento de implante

Medições necessárias	Ventrículo	Aurícula
Limiares máximos de estimulação aguda[a]	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Amplitudes mínimas de detecção aguda	5,0 mV	2,0 mV

[a] Numa configuração de duração de impulso de 0,5 ms.

3. Se as medições eléctricas não estabilizarem até níveis aceitáveis, poderá ser necessário reposicionar o eléctrodo e repetir o procedimento de teste.
   Nota: As medições eléctricas iniciais poderão desviar-se das recomendações devido a traumatismos celulares agudos. Caso ocorra um desvio destes, aguarde 5 a 15 min e repita o procedimento de teste. Os valores poderão variar dependendo do tipo de eléctrodo, das configurações do dispositivo, da condição do tecido cardíaco e das interacções medicamentosas.

6.6.1 Verificação da estimulação diafragmática para eléctrodos com barbas

A estimulação diafragmática deverá ser igualmente verificada através da estimulação a 10 V e com um valor de duração do impulso superior a 0,5 ms, e pela observação da contracção diafragmática por fluoroscopia ou por palpitação abdominal directa. Isto deverá ser verificado para os eléctrodos auriculares e ventriculares. Testes subsequentes podem incluir as alterações posicionais do doente para simular as condições crónicas em posição erecta.

Se ocorrer a estimulação diafragmática, diminua a voltagem até ser determinado um limiar de estimulação diafragmática. Normalmente, para um limiar diafragmático compreendido entre 5 e 6 V, ou menos, é necessária a reposição do eléctrodo.

6.6.2 Realização de medições da impedância (ou resistência) de estimulação

A impedância (ou resistência) de estimulação é utilizada para avaliar a função do dispositivo e a integridade do eléctrodo durante as sessões de acompanhamento de rotina do doente e do dispositivo, assim como para auxiliar na resolução de problemas em que há suspeita de falha do eléctrodo. Outros procedimentos de resolução de problemas incluem a análise do ECG, a inspecção visual, a medição dos limiares e as características do electrograma.

Os valores da impedância de estimulação são afectados por vários factores, incluindo a posição do eléctrodo, o tamanho do pólo, a concepção e a integridade do condutor, a integridade do isolamento e o equilíbrio electrolítico do doente. A impedância de estimulação aparente é igualmente afectada, de forma significativa, pela técnica de medição. A comparação da impedância de estimulação deverá ser efectuada utilizando métodos de medição e equipamento consistentes.

Um valor de impedância superior ou inferior aos valores típicos não constitui necessariamente uma indicação conclusiva de falha do eléctrodo. Devem ser igualmente consideradas outras causas. Antes de chegar a um diagnóstico definitivo, o quadro clínico completo deve ser considerado. O quadro clínico completo inclui o tamanho dos artefactos de estimulação e as alterações morfológicas em ECG análogos de 12 eléctrodos, a estimulação muscular com eléctrodos bipolares, os problemas de detecção e/ou de captura, os sintomas do doente e as características do dispositivo.

As recomendações para a monitorização clínica e para a avaliação dos eléctrodos em termos das características de impedância são referidas em baixo.

Para os dispositivos com leitura da impedância por telemetria, tenha em consideração as seguintes recomendações:

- Utilizando configurações de saída consistentes, monitorize e registe regularmente os valores da impedância no momento de implante e durante as sessões de acompanhamento.
  Nota: Os valores da impedância poderão ser diferentes para diferentes configurações de saída programáveis (por exemplo, largura ou amplitude do impulso) do dispositivo ou do analisador do sistema de estimulação.
- Após a estabilização da impedância, que ocorre geralmente num período de 6 a 12 meses após o implante, estabeleça um valor de impedância crónica basal.
- Monitorize as alterações de impedância significativas e os valores anormais.
- Quando ocorrerem anomalias de impedância, monitorize atentamente o doente quanto a indicações de problemas de estimulação e detecção. As configurações de saída utilizadas para a medição da impedância deverão ser iguais aquelas utilizadas para as medições originais.
- Para os doentes de alto risco, tal como doentes dependentes do dispositivo implantável, os médicos poderão considerar outras acções, tais como o aumento da frequência de monitorização, manobras provocadoras e monitorização ambulatória de ECG.

Para os dispositivos sem telemetria, tenha em consideração as seguintes recomendações:

- Registe o valor da impedância no momento de implante. Registe também o dispositivo de medição, as respectivas configurações de saída e o procedimento usado.
- Se a impedância medida pelo analisador do sistema de estimulação for anormal no momento de substituição do dispositivo, avalie cuidadosamente a integridade do eléctrodo (incluindo os limiares e o aspecto físico) e a condição do doente, antes de optar pela reutilização do eléctrodo.
- As impedâncias inferiores a 250 Ω poderão resultar em consumo excessivo da pilha, o que poderá comprometer seriamente a longevidade do dispositivo, independentemente da integridade do eléctrodo.

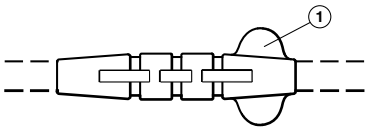
Para mais informações sobre a obtenção de medições eléctricas, consulte a literatura do produto fornecida com o dispositivo de teste.

6.7 Fixação do eléctrodo

Precauções:

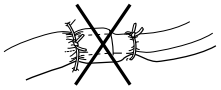
- Tenha cuidado ao efectuar a fixação do eléctrodo.
- Utilize uma manga de fixação para todos os eléctrodos.
- Não utilize suturas absorvíveis para fixar o eléctrodo.
- Não aperte demasiado as suturas, para que elas não danifiquem a veia, o eléctrodo ou a manga de fixação.
- Não utilize as linguetas da manga de fixação para suturar (Figura 7).
- Não prenda nenhuma sutura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 8).
- Não desaloje a ponta do eléctrodo.
- Não tente retirar ou cortar a manga de fixação.
- Não remova as linguetas das mangas de fixação. As linguetas são fornecidas para minimizar a possibilidade de a manga entrar na veia.
- Se utilizar uma bainha do introdutor percutâneo do eléctrodo (PLI – Percutaneous Lead Introducer) de grande diâmetro, deverá ter muito cuidado para impedir a passagem da manga de fixação para o lúmen do PLI ou para o sistema venoso.

Figura 7.



1 Lingueta da manga de fixação

Figura 8.

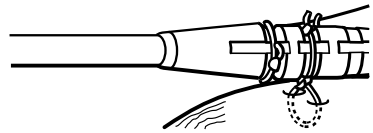


Com uma manga de fixação com entalhe triplo, geralmente é possível utilizar 2 ou 3 dos entalhes no procedimento que se segue.

Efectue a fixação do eléctrodo:

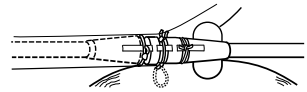
1. Posicione a manga de fixação próximo do pino de ligação do eléctrodo para impedir a passagem acidental da manga para o interior da veia.
2. Insira parcialmente a manga de fixação na veia.
3. Utilize o entalhe de sutura mais distal para fixar a manga de fixação à veia.
4. Utilize o entalhe médio para fixar a manga de fixação à fáscia e ao eléctrodo (Figura 9):
   a. Crie uma base, efectuando uma laçada de sutura através da fáscia, por baixo do entalhe médio, e dando um nó.
   b. Enrole firmemente a sutura em volta do entalhe médio e dê um segundo nó.

Figura 9.



5. Se efectuar a fixação com os 3 entalhes, utilize o terceiro (o mais proximal) para fixar a manga de fixação ao corpo do eléctrodo (Figura 10).

Figura 10.



6.8 Ligação do eléctrodo

Atenção: Retire sempre o estilete e o guia-estilete antes de ligar o eléctrodo ao dispositivo. A não remoção do estilete e do guia-estilete poderá resultar em falha do eléctrodo.

Ligue o eléctrodo ao dispositivo:

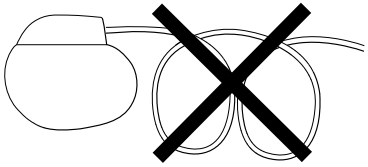
1. Com cuidado, retire totalmente o estilete e o guia-estilete. **Nota:** Ao retirar o estilete e o guia-estilete, segure com firmeza no eléctrodo imediatamente abaixo do pino de ligação para evitar o possível desalojamento do eléctrodo.
2. Efectue as medições eléctricas finais.
3. Introduza o conector do eléctrodo no bloco de ligação do dispositivo. Consulte a documentação do produto fornecida juntamente com o dispositivo para obter instruções sobre as ligações correctas do eléctrodo.

6.9 Posicionamento do dispositivo e do eléctrodo na bolsa

Precauções:

- Tenha cuidado ao colocar o dispositivo e o eléctrodo na bolsa.
- Certifique-se de que o eléctrodo não faz um ângulo agudo com o dispositivo.
- Não segure o eléctrodo nem o dispositivo com instrumentos cirúrgicos.
- Não enrole o eléctrodo (Figura 11). Se enrolar o eléctrodo poderá torcer o corpo do eléctrodo, provocando o desalojamento do mesmo.

Figura 11.

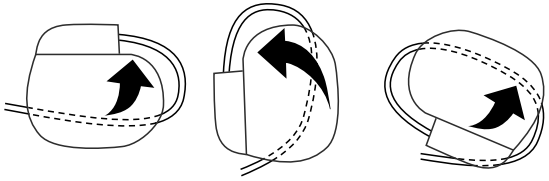


Atenção: Para evitar torções indesejáveis do corpo do eléctrodo, enrole sem apertar o excesso de comprimento do eléctrodo, por baixo do dispositivo, e coloque-os na bolsa subcutânea.

Coloque o dispositivo e o eléctrodo na bolsa:

1. Rode o dispositivo para enrolar sem apertar o excesso de comprimento do eléctrodo, por baixo do dispositivo (Figura 12).

Figura 12.



2. Introduza o dispositivo e o eléctrodo na bolsa.
3. Suture a bolsa para a fechar.
4. Monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Quando se verifica o desalojamento de um eléctrodo, este ocorre normalmente no período pós-operatório imediato.

6.10 Avaliação pós-implante

Após o implante, monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Se um eléctrodo sofrer desalojamento, tal ocorre normalmente durante o período pós-operatório imediato.

As recomendações para a verificação do correcto posicionamento do eléctrodo incluem radiografias e limiares de estimulação/detecção obtidos antes da alta hospitalar, 3 meses após o implante e, em seguida, a intervalos de 6 meses.

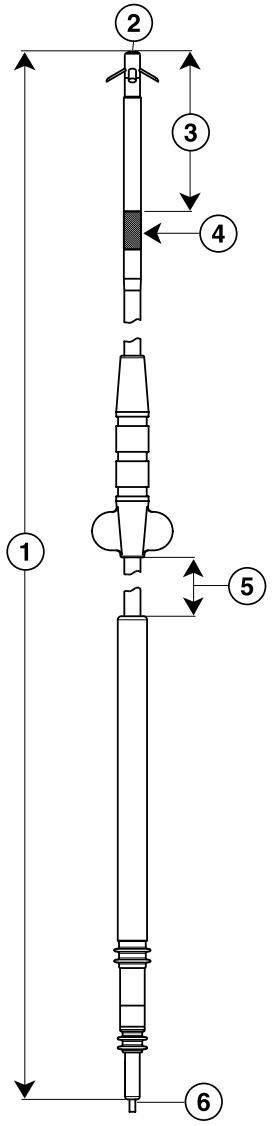
Se ocorrer a morte de um doente, explante todos os eléctrodos e dispositivos implantados e devolva-os à NayaMed, acompanhados de um formulário devidamente preenchido contendo um relatório de informações sobre o produto.

7 Especificações

Parâmetro	NP X1 02
Prefixo do número de série	NMJ
Tipo	Bipolar

Parâmetro		NP X1 02
Câmara		Ventrículo
Fixação		4 barbas, cada uma com 2,5 mm de comprimento
Comprimento		20–110 cm
Conector		IS-1 BI
Material	Condutor:	Liga de níquel MP35N
	Pino de ligação:	Aço inoxidável
	Anel de ligação:	Aço inoxidável
	Isolamento interno:	Silicone
	Isolamento externo:	Poliuretano
	Pólo em anel:	Liga de platina revestida com nitreto de titânio
	Pólo de ponta distal:	Liga de platina revestida com nitreto de titânio
	Barbas:	Poliuretano
Configuração do pólo de ponta distal		Em forma de anel, poroso, revestido com nitreto de titânio, com libertação de esteróides
Diâmetros	Corpo do eléctrodo:	1,8 mm
	Pólo em anel:	1,9 mm
	Pólo de ponta distal:	1,6 mm
Introdutor do eléctrodo (tamanho recomendado)		
	sem fio-guia:	2,3 mm (7 French)
	com fio-guia:	3,0 mm (9 French)
Área de superfície dos pólos	Anel:	24 mm^2
	Ponta:	2,5 mm^2
Resistência	Unipolar:	41 Ω (58 cm)
	Bipolar:	83 Ω (58 cm)
Distância entre a ponta e o anel		17 mm
Esteróide		Acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona
Quantidade de esteróide		1,0 mg no máximo (combinados)
Aglutinante de esteróide		Silicone

Figura 13.



1 Comprimento do eléctrodo: 20 - 110 cm
2 Pólo de ponta distal; área de superfície: 2,5 mm^2
3 Distância entre a ponta e o anel: 17 mm
4 Pólo em anel; área de superfície: 24 mm^2
5 Material de isolamento: poliuretano
6 Conector: IS-1 BI

8 Assistência técnica

Para obter informações sobre a assistência técnica da NayaMed, consulte www.nayamed.com.

9 Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Consulte as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto.

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Símbolo	Explicação
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
+XX°C +XX°F	Limite máximo de temperatura
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar instruções de utilização
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não utilizar depois de
REF	Número para nova encomenda
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
SN	Número de série
Model	Número do modelo

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

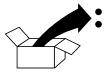
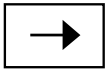
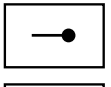
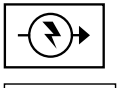
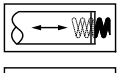
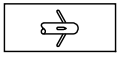
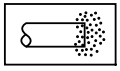
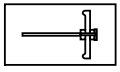
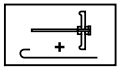
Símbolo	Explicação
	Identificação de radiofrequência (RFID). Norma ISO/IEC 15693 de protocolos de interface aérea: 13,56 MHz frequência do transponder
	Abrir aqui
	Conteúdo da embalagem
	Documentação do produto
	Acessórios
	Diâmetro interno
	Eléctrodo
	Eléctrodo ventricular transvenoso
	Eléctrodo auricular transvenoso
	Eléctrodo transvenoso com um pólo de desfibrilhação
	Eléctrodo transvenoso com dois pólos de desfibrilhação
	Estimulação
	Detecção
	Desfibrilhação
	Aparafusamento expansível e retráctil
	Com barbas

Tabela 2. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Com libertação de esteróides
	Introdutor do eléctrodo
	Introdutor do eléctrodo com fio-guia
	Em forma de J

NayaMed.

Fabricante
NayaMed International Sàrl
EPFL – Quartier de l'Innovation
Bâtiment E
CH-1015 Lausanne
Suíça
www.nayamed.com
Tel. +41-21-695-0100
Fax +41-21-695-0190

Manuais técnicos:
www.nayamed.com/manuals

© NayaMed International Sàrl 2011
M944493A010A
2011-08-19

M944493A010